

## 附件 1

## 医疗器械召回事件报告表

提交：企业所在地省级食品药品监督管理部门器械注册/备案部门

产品名称	血液透析用中心静脉导管 Palindrome Precision H Chronic Catheter	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20233100345
生产企业名称	柯惠有限责任公司 Covidien Inc.		
代理人名称	柯惠医疗器材国际贸易(上海)有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 吴懿 021-20325954 经办人: 胡萍 021-20325859		
产品的适用范围	适用于急性和慢性血液透析、血浆置换和液体输注。		
涉及地区和国家	美国、澳大利亚等国家	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	不适用、0	涉及产品 型号、规格	8888119369P, 8888145044CP
识别信息 (如批号)	2318500118; 2228000089; 2228000074; 2201700103;	涉及产品在中 国的销售数量	0
召回原因简述	2024年1月17日, 在合同制造商(Cardinal Heath Costa Rica)进行审查发现特定批次的 Palindrome™ Precision HSI 慢性导管和 Palindrome Precision H Chronic Catheter 血液透析用中心静脉导管均没有肝素涂层, 与英文标签上的含有肝素涂层不一致。因此启动了一项调查, 对受影响的产品进行召回。目前, 柯惠全球尚未收到与该问题相关的投诉。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	不适用, 中国未进口销售受影响产品, 无需采取纠正行动。		

报告单位：柯惠医疗器械国际贸易（上海）有限公司

负责人：吴懿

报告人：胡萍



报告日期：2024年3月27日